

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.1/9</b></p>
---	---	---

**IL DOCUMENTO E' STATO INTERAMENTE REVISIONATO**

**SOMMARIO**

<b><u>1. OGGETTO E SCOPO</u></b> .....	2
<b><u>2. CAMPO DI APPLICAZIONE</u></b> .....	2
<b><u>3. RESPONSABILITÀ</u></b> .....	2
<b><u>4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO</u></b> .....	3
<b><u>5. DEFINIZIONI</u></b> .....	3
<b><u>6. CONTENUTO</u></b> .....	4
<u>6.1 LOGIGRAMMA DELL'ATTIVITA'</u> .....	4
<u>6.2 FATTIBILITÀ E ACCETTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA O SERVICE</u> .....	5
<u>6.3 PIANIFICAZIONE ATTIVITÀ</u> .....	6
<u>6.4 ANALISI AVANZAMENTO PROGETTI E NUOVE RICHIESTE</u> .....	6
<u>6.5 SOSPENSIONE PROGETTO E MODIFICA PRIORITÀ</u> .....	7
<u>6.6 STANDARD E NORMATIVA DI RIFERIMENTO</u> .....	7
<u>6.7 COSTRUZIONE O ORDINE DI ATTREZZATURE</u> .....	7
<u>6.8 DEFINIZIONE FORNITORI PER NUOVI SERVIZI</u> .....	7
<u>6.9 VERIFICA CAMPIONATURE</u> .....	7
<u>6.10 SPERIMENTAZIONE</u> .....	7
<u>6.11 MONITORAGGIO DELLA PIANIFICAZIONE</u> .....	7
<u>6.12 MEETING E SEMINARI INTERNI</u> .....	8
<u>6.13 MODIFICHE DELLA PIANIFICAZIONE</u> .....	8
<u>6.14 CONCLUSIONE DELLA PIANIFICAZIONE</u> .....	8
<b><u>7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI</u></b> .....	9

STATO	DATA	FIRMA
Approvato	1 marzo 2006	Dott. Pasquale Chieco
Data di applicazione : 10 marzo 2006		

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.2/9</b></p>
---	---	---

## 1. OGGETTO E SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di definire le responsabilità e le modalità con cui il CRBA sviluppa l'insieme di attività di tipo organizzativo, gestionale, di supporto tecnico-strumentale, formativo e culturale che consentono ai team (clienti) l'esecuzione delle attività di ricerca o di service.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'attività di pianificazione è svolta per consentire sia le attività di Ricerca, sia le attività di Service che vengono concordate dal Referente della Pianificazione in concerto con il Team.

Il Cliente del CRBA è costituito dal Team.

Il servizio erogato dal CRBA è consentire al Team di condurre le attività di Ricerca o di usufruire del Service che esso richiede mediante la presentazione di Progetti. Tale servizio si realizza mediante l'attività di pianificazione.

La presente procedura quindi è applicabile ai seguenti processi principali del CRBA :

- a) Pianificazione delle attività di Ricerca
- b) Pianificazione delle attività di Service per la Ricerca
- c) Monitoraggio/modifiche della pianificazione

## 3. RESPONSABILITÀ

Responsabilità della applicazione della presente procedura è del Responsabile del Programma.

Le Responsabilità delle azioni specifiche sono indicate nel contenuto della procedura.


Il Documento è stato redatto da: Dr.Pasquale Chieco e Dr.ssa Vilma Mantovani.

Il RDQ è responsabile del riesame periodico (annuale) dell'adeguatezza dei contenuti in collaborazione con il Responsabile del Programma e con il gruppo di redazione.

E' responsabilità della Direzione del CRBA definire le priorità per i vari progetti.

È responsabilità del Referente di Pianificazione:

- coordinare la pianificazione del progetto di ricerca o service
- collaborare alla stesura del Piano di Servizio (R02/PS02) del Team di cui è referente
- verificare che la conduzione dei progetti di ricerca o di service del Team avvenga in maniera adeguata alla regolamentazione del Centro
- Informare i Responsabili di Settore sui progetti di ricerca e service in atto
- Monitorare la pianificazione del progetto di ricerca o service
- Assicurare che la pianificazione corrisponda e soddisfi le richieste specificate dal Team

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.3/9</b></p>
---	---	---

- Registrare la conclusione della pianificazione del progetto o service

Un Referente di Pianificazione è identificato per ogni Team, rispetto alle sue competenze, tra i Responsabili di Settore e il suo nominativo appare sul Piano di Servizio relativo.

È responsabilità dei Responsabili di Settore:

- verificare la disponibilità di risorse umane e strumentali per la corretta esecuzione delle attività
- verificare la capacità e l'addestramento del personale incaricato alla esecuzione delle diverse fasi di attività.
- collaborare al monitoraggio/modifiche della pianificazione

Il Team è responsabile dei propri Progetti di Ricerca o di Service, relativamente al loro disegno, a tutte le fasi della loro conduzione, ai risultati ottenuti ed alla loro validazione, nonché alla loro gestione e divulgazione.

#### 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

UNI EN ISO 9001:2000

MQ: Manuale della qualità

R&A\_Responsabilità e Autorità

PS01

IOS01-IOS28

Bozza Regolamento Attività di Service

#### 5. DEFINIZIONI

**Pianificazione:** insieme di attività di tipo organizzativo, gestionale, di supporto tecnico-strumentale, formativo e culturale che consentono l'esecuzione delle attività di ricerca o di service da parte dei Clienti.

**Progetto:** Attività di Ricerca o di Service che un Team sottopone al CRBA e che, se dichiarato fattibile e accettato, viene condotto dal Team mediante l'attività di pianificazione del CRBA.

**Sperimentazione:** Sinonimo di Progetto.

**Team:** Singolo ricercatore o gruppo di ricercatori che costituiscono il Cliente del CRBA. Ogni Team può essere titolare di uno o più Progetti di Ricerca o Service.

**Gruppo di Ricerca:** Sinonimo di Team

**Comitato Scientifico:** come specificato nel documento R&A

**Responsabile del Programma:** Sinonimo di Direttore del CRBA, in riferimento a R&A

**Responsabile di Fase:** come specificato nel documento R&A

**Responsabile di Settore:** come specificato nel documento R&A

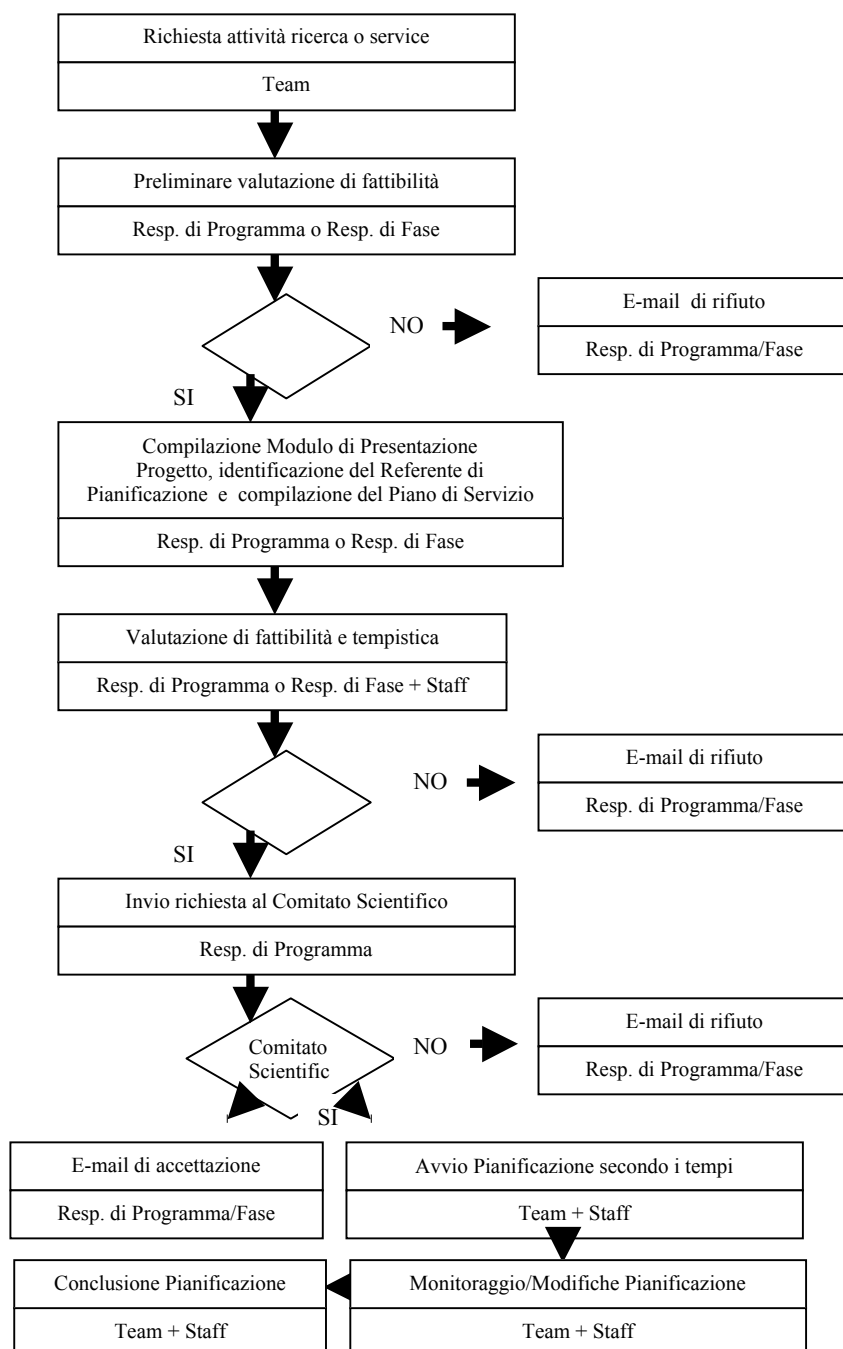
**Referente di pianificazione:** colui che funge da riferimento per le sopra definite attività di pianificazione. Per ogni Team viene identificato uno specifico Referente di Pianificazione, reclutato tra i Responsabili di Settore.

**Staff:** l'insieme del personale del CRBA

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.4/9</b></p>
---	---	---

## 6. CONTENUTO

### 6.1 Logigramma dell'attività'



### Documenti e Riferimenti

Vedi capitolo 6.2  
E-mail

R01/PS02  
R02/PS02

Vedi capitolo 6.2  
E-mail

E-mail

Vedi capitolo 6.2  
E-mail  
Verbali Comitato

R03/PS02  
R04/PS02  
RS12  
RS06  
IOS01-IOS28  
LabNote

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.5/9</b></p>
---	---	---

## 6.2 Fattibilità e accettazione dei progetti di ricerca o service

### Fattibilità preliminare

I progetti di ricerca o di service vengono di norma proposti dai team interessati mediante un colloquio verbale con uno dei Responsabili di Fase o con il Responsabile di Programma del CRBA, i quali forniscono una preliminare valutazione di fattibilità. Tale valutazione è effettuata sostanzialmente tenendo conto della presenza della strumentazione necessaria, della disponibilità di spazi e personale ed è del tutto preliminare.

Se la richiesta viene valutata preliminarmente non fattibile, viene data risposta negativa mediante E-mail.

Se la proposta viene valutata preliminarmente fattibile, al team viene richiesto di compilare il Modulo di Presentazione del Progetto - R01/PS02, che viene inviato via E-mail.

Una risposta viene in ogni caso fornita entro un massimo di 7 giorni.

### Fattibilità operativa

Allorché la Richiesta di Presentazione del Progetto viene ricevuta, il Responsabile di Programma o il Responsabile di Fase procede ad analizzare dettagliatamente la richiesta, consultando eventualmente anche gli altri membri dello staff. Viene inoltre identificato il Referente della Pianificazione, che aiuterà il team richiedente a compilare il Piano di Servizio – R02/PS02. Il giudizio di fattibilità di un progetto o di un service viene espresso dallo Staff del CRBA principalmente sulla base dei seguenti criteri:


- presenza e disponibilità della strumentazione necessaria
- necessità di supporto e formazione dei ricercatori compatibile con la disponibilità di personale
- disponibilità di spazi operativi e logistici
- compatibilità e armonizzazione con l'attività dei team già operativi presso il CRBA
- razionale scientifico del progetto
- priorità dei vari progetti.

Il giudizio di fattibilità operativa viene fornito entro un massimo di 15 giorni.

### Accettazione richiesta

Una volta che il progetto di ricerca o di service è giudicato fattibile dallo Staff del CRBA, il Responsabile del Programma procede come segue (i tempi dipendono dall'urgenza del Cliente, ma l'E-mail di risposta al cliente viene in ogni caso fornita entro un massimo di 30 giorni):

- 1) Invia, con una breve spiegazione, per E-mail la richiesta ai membri Comitato Scientifico che sarà dichiarata accettata se non ci sono opposizioni entro 15 giorni dall'invio.
- 2) Nel caso la riunione del Comitato Scientifico fosse programmata entro i successivi 10 gg, la richiesta viene messa direttamente agli atti della riunione.
- 3) L'accettazione della richiesta viene confermata Apponendo sul Modulo Presentazione Progetto il timbro del CRBA, la firma del Direttore del CRBA e la data di accettazione. Di

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.6/9</b></p>
---	---	---

questo ne viene data comunicazione tramite E-mail al Cliente da parte del Direttore del CRBA o di un Responsabile di Fase in tempi tecnici.

La documentazione agli atti sarà costituita da:

- 1) Verbale del Comitato Scientifico oppure E-mail inviata ai membri del Comitato
- 2) E-mail di accettazione al Cliente
- 4) Richiesta siglata come spiegato sopra
- 5) Inserimento della ricerca nel RSO4PS02 Lista progetti

Se la richiesta viene dichiarata non fattibile in questa fase, il Cliente in disaccordo con tale decisione può rivolgersi al Coordinatore del Comitato Scientifico chiedendo che la richiesta venga discussa in sede di Comitato alla Prima riunione. Se il Comitato ribalterà la decisione dello Staff, sarà necessario riprendere la procedura di cui sopra. Altrimenti il Coordinatore del Comitato comunicherà di personal con E-mail la decisione negativa, che è inappellabile.

### **6.3 Pianificazione attività**

In riferimento al Modello di presentazione di progetto (R01/PS02), agli Standard ed alla Normativa di riferimento e al Piano di servizio (R02/PS02) dove sono indicati:

- Periodo di riferimento
- Team di riferimento
- Affiliazione
- Tipologia del Lavoro
- Tipologia del Team
- Frequenza al CRBA
- Mese di inizio Stimato
- Mese di inizio effettivo
- Definizione dei frequentatori al CRBA
- Programmazione attività e necessità di affiancamento formativo
- Monitoraggio della pianificazione
- Conclusione della pianificazione

vengono individuate le diverse fasi e necessità che concorrono alla pianificazione per la realizzazione dei progetti di ricerca o service.

### **6.4 Analisi avanzamento progetti e nuove richieste**

Due volte all'anno i Responsabili di Fase e di Settore e si incontrano con il Direttore del CRBA per fare il punto della situazione dei progetti in corso a carico delle risorse e per l'analisi di nuove richieste di pianificazione utilizzando Modulo di Pianificazione Operativa (R03/PS02). Tali incontri avvengono di norma in occasione della preparazione del Riesame della Direzione.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.7/9</b></p>
---	---	---

### **6.5 Sospensione progetto e modifica priorità**

E' facoltà del Direttore del CRBA far sospendere un progetto in corso o modificarne la priorità. Qualora tale eventualità si verifichi, il Direttore del CRBA deve comunicarlo per iscritto al Comitato Scientifico e al Cliente.

### **6.6 Standard e Normativa di riferimento**

I criteri di base e gli standard da seguire nella gestione e nello sviluppo di ogni progetto devono rispecchiare la normativa in vigore al CRBA dettagliata nei documenti della Gestione Qualità, alle Norme cogenti, a quelle indicate dal Committente/Cliente ed a quelle interne.

### **6.7 Costruzione o ordine di attrezzature**

Il Referente di Pianificazione, di concerto con i Responsabili di Settore, provvede a definire delle attrezzature e la loro disponibilità e presenza al CRBA, che serviranno alla realizzazione del servizio.

### **6.8 Definizione Fornitori per nuovi servizi**

I Ricercatori provvedono a contattare i fornitori già consolidati ed eventualmente a ricercarne dei nuovi per dei nuovi componenti necessari per la realizzazione del Servizio finito.

### **6.9 Verifica campionature**

Tutti i componenti nuovi , acquistati esternamente o realizzati internamente (presso la farmacia dell' ospedale S. Orsola Malpighi), vengono verificati dai Ricercatori rispetto a quanto richiesto dalle specifiche tecniche.

### **6.10 Sperimentazione**

I Ricercatori che eseguono l'attività di ricerca (o il tecnico nell'attività di service) provvederanno a riportare sistematicamente sul LabNote (o analogo quaderno di laboratorio) le attività svolte e i risultati raggiunti. I LabNote saranno sistematicamente visionati dal primo Ricercatore per l'attività di ricerca o dal Responsabile di Fase dell'Attività di Service per l'attività di service.

### **6.11 Monitoraggio della Pianificazione**

Durante il corso della sperimentazione, i Ricercatori si relazionano tra loro, con il Referente della Pianificazione, con i Responsabili di Settore e con i Tecnici in maniera informale, in base alle esigenze e alle problematiche analitiche e strumentali che via via si presentano.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.8/9</b></p>
---	---	---

Incontri informali e meeting interni sono strumenti con cui lo staff del CRBA monitora l'andamento della Pianificazione, con lo scopo di assicurare che essa corrisponda e soddisfi le richieste specificate dal Team.

### **6.12 Meeting e seminari interni**

I meeting interni vengono organizzati al CRBA con cadenza settimanale per gran parte dell'anno (registrati nel documento RS12 Report meeting/seminario/corso ed elencati sistematicamente nel documento RS06 Elenco dei Seminari). Questi incontri sono un fondamentale momento di scambio di esperienze, di know how e di idee tra i gruppi di ricerca e lo staff. Durante questi incontri vengono analizzate problematiche tecniche e sperimentali, suggerite strategie e soluzioni, focalizzate le criticità e gli obiettivi.

### **6.13 Modifiche della Pianificazione**

Modifiche alla Pianificazione non rilevanti possono essere concertate o suggerite dal Team e/o il Referente della Pianificazione e/o i Responsabili di Settore e/o i Tecnici e vengono di norma registrate solo sul LabNote del Ricercatore. Per modifiche non rilevanti si intendono quelle modifiche che non apportano sostanziali cambiamenti all'esecuzione del progetto, non necessitano di ulteriori supporti formativi o dell'utilizzo di strumentazione complessa diversa da quella prevista nel Piano di Servizio (R02/PS02). Modifiche non rilevanti sono quelle che non comportano una riorganizzazione delle attività/strutture/attrezzature del laboratorio e non richiedono un coordinamento preventivo con gli altri gruppi di ricerca.


Eventi più rilevanti di quelli sopra descritti vengono di norma riportati nel capitolo Monitoraggio della Pianificazione del Piano di Servizio. Un evento è registrato su R02/PS04, a cura del Responsabile del Programma o del Referente della Pianificazione, quando presenta almeno una delle seguenti caratteristiche:

- Le attività di ricerca o di service richiedono sostanziali modifiche o aggiornamenti, che coinvolgono ulteriori o diversi supporti formativi o l'utilizzo di strumentazione complessa non prevista nel relativo Piano di Servizio
- La sperimentazione non si svolge secondo quanto previsto nel Piano di Servizio
- Il Team o il Ricercatore non presentano un'adeguata collaborazione o integrazione con gli altri Team o non si rapportano in maniera efficace con lo staff
- Il progetto viene sospeso

### **6.14 Conclusione della Pianificazione**

Le attività di pianificazione accompagnano di norma i Progetti di Ricerca o di Service di un Team durante tutto il loro svolgimento. La conclusione della Pianificazione viene quindi di norma effettuata contestualmente alla conclusione delle attività inerenti i Progetti di ricerca o di service.



 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> <p><b>Centro Unif.Ricerca Biomedica Applicata (C.R.B.A.)</b></p>	<p><b>PROCEDURA DI SERVIZIO</b></p> <p><b>PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E DI SERVICE PER LA RICERCA</b></p>	<p><b>PS02</b></p> <p><b>Rev. 2</b></p> <p><b>Pag.9/9</b></p>
---	---	---

La valutazione conclusiva e la validazione finale dei Progetti di Ricerca o di Service, così come tutte le fasi precedenti degli stessi, sono sotto la responsabilità del Team. Il Referente della Pianificazione non partecipa necessariamente a queste attività.

La conclusione della Pianificazione e la relativa data viene registrata dal Referente della Pianificazione sul Piano di Servizio (R02/PS02).

Il Team e/o il Progetto e/o i Ricercatori vengono quindi depennati (con una riga sul nome, al fine di mantenerne traccia storica) dal Modulo di Pianificazione Operativa (R03/PS02) e dalla Lista dei Progetti (R04/PS02).

## **7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI**

R01/PS02 Modulo presentazione progetto

R02/PS02 Piano di Servizio

R03/PS02 Modulo di pianificazione operativa

R04/PS02 Lista dei progetti

RS12 Report meeting/seminario/corso

RS06 Elenco dei Seminari

LabNote